

平成 29 年 3 月 6 日

## (臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院血液内科に、悪性リンパ腫（びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫）で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学 血液内科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

### 1. 研究課題名

びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫に対する減量 R+THP-COP 療法の有用性に関する後ろ向き観察研究

### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学 血液内科学講座 助教 栗山幸大

### 3. 研究の目的

悪性リンパ腫は、白血球のうちリンパ球が癌化し、リンパ節や臓器に腫瘤（こぶ）ができる血液の癌（造血器腫瘍）です。悪性リンパ腫のうち、もっとも多いタイプがびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫であり、治療は化学療法（R+CHOP 療法）が標準治療となっています。しかし、高齢の方々では、合併症や臓器予備能の低下により、この標準治療が行えないことがあり、高齢者の標準治療は定まっていません。以前に他施設で減量 THP-COP 療法（R:リツキシマブの国内適応前）の有用性が報告されており、当院での高齢患者さんで減量 R+THP-COP 療法を施行している方の治療状況・有害事象を確認・分析することで、今後の高齢者の方々の最適な治療へと役立てることを目的とします。

### 4. 研究の概要

#### (1) 対象となる患者さん

悪性リンパ腫（びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫）の患者さんで、平成 20 年 1 月 1 日から平成 27 年 12 月 31 日までの期間中に、R+CHOP 療法（リツキシマブ、シクロfosファミド、ドキシルビシ、ビンクリスチン、プレドニゾロン）もしくは R+THP-COP 療法（リツキシマブ、シクロfosファミド、ビラルビシ、ビンクリスチン、プレドニゾロン）による化学療法の治療を受けた方

#### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、当院の診療記録に関する情報です。具体的には、①観察開始時の患者さんのプロフィール（年齢、性別、BMI、合併症）、②血液検査項目（A1b、Hb、LDH、CRP、可溶性インターロイキン 2 レセプター、など）、③悪性リンパ腫の病状（症状、ステージ、節外病変の有無、など）、④化学療法に伴う有害事象、⑤化学療法の治療奏効や再発・生存状況に関する情報です。

#### (3) 方法

本研究は過去の診療記録から上記情報を抽出するものです。そのデータは匿名化されて事務局に集約され統計学的に解析されます。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### 7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学 血液内科学講座 担当医師 栗山 幸大

TEL : 073-447-2300 (内線 : 5453) FAX : 073-441-0653

E-mail : kuri-ko-@wakayama-med. ac. jp